j) In § 8470000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XIGDUO 5 mg/1000 mg			ASTRAZENECA					ATC: A10BD15
A-114 ***	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,7458	0,7458	0,0000	0,0000

k) In § 8970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INSPRA 25 mg			MYLAN EPD					ATC: C03DA04
B-27 ***	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,5156	0,5156	0,1057	0,1761

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2022.

Brussel, 16 augustus 2022.

F. VANDENBROUCKE

j) Au § 8470000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XIGDUO 5 mg/1000 mg			ASTRAZENECA					ATC: A10BD15
A-114 ***	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,7458	0,7458	0,0000	0,0000

k) Au § 8970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INSPRA 25 mg			MYLAN EPD					ATC: C03DA04
B-27 ***	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,5156	0,5156	0,1057	0,1761

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er septembre 2022.

Bruxelles, 16 août 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2022/33058]

16 AUGUSTUS 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2*ter*, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikels 18 en19;

Gelet op de voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 24 februari 2022;

Gelet op de advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 februari 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 10 maart 2022;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 28 juni 2022;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2022/33058]

16 AOUT 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35 § 2*ter*, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, les articles 18 et 19;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émises le 24 février 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 25 février 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget du 10 mars 2022 ;

Vu la notification au demandeur du 28 juin 2022 ;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 12 juli 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 12 juillet 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

a) Er wordt een § 20012 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20012

Radiofarmaceutische specialiteiten op basis lutetium (177Lu)-oxodotreotide, vergoedingscategorie Ri-T10- therapeutisch toepassingsgebied.

a) De radiofarmaceutische specialiteit op basis van lutetium (177Lu)-oxodotreotide komt in aanmerking voor vergoeding indien het wordt toegediend door een arts-specialist erkend in de nucleaire geneeskunde, vergund door het FANC voor de toediening van lutetium (177Lu)-oxodotreotide (radionuclidetherapie) met hospitalisatie in het desbetreffende ziekenhuis, voor de behandeling van een rechthebbende met progressieve kanker (klinisch, biochemisch en/of op beeldvorming), en die opname van PET radioliganden voor de somatostatinereceptor (bv. 68Ga-DOTATATE, 68Ga-DOTANOC, ...) aantoont op basis van een pre-therapeutische PET/CT scan.

b) Bij aanvang van de behandeling met de radiofarmaceutische specialiteit op basis van lutetium (177Lu)-oxodotreotide moet de rechthebbende aan elk van de volgende criteria voldoen:

- niet-reseceerbare of gemetastaseerde, progressieve, goed gedifferentieerde (G1 en G2), somatostatinereceptor-positieve gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumor (GEP-NET's)

- De Ki-67 index is < 55% en de tumor betreft geen neuro-endocrien carcinoom (NEC).

- De rechthebbende heeft een progressieve ziekte onder niet-radioactieve somatostatine analogen (SSA) (wanneer deze in eerste lijn geïndiceerd zijn), gebaseerd op één of meerdere elementen hieronder vermeld:

  • Toename van klachten en/of symptomen veroorzaakt door de tumor en/of de metastasen

  • Biochemische progressie, met oplopen van tumormerkers en/of hormonale secretie

  • Progressie op beeldvorming, hetzij via morfologische technieken (CT, MRI), hetzij via moleculaire beeldvorming (oa. somatostatine receptor PET, 18F-FDG PET)

- Met gebruik van een ligand voor de somatostatine receptor wordt er via PET/CT beeldvorming overexpressie van de somatostatine receptor aangetoond op alle klinisch relevante letsels, met minstens meer captatie dan de lever in de klinisch relevante letsels die voldoende groot zijn voor accurate scintigrafische karakterisatie.

- Levensverwachting van minimum 6 maanden

- Voldoende orgaanfunctie:

  • Renale klaring (glomérulaire filtratie; GFR): > of = 40 ml/min/1.73 m2

  • Voldoende hematologische reserve

  • Bilirubine < of = 3 maal de bovengrens van het normale bereik (tenzij syndroom van Gilbert).

  • Serum albumine > of = 30 g/L of normale prothrombine tijd.

  • Geen ongecontroleerd congestief hartfalen (NYHA III of IV)

- Geen zwangerschap noch actieve lactatie.

c) De arts-specialist vermeldt gelijktijdig in het dossier:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- duidelijke documentatie dat de rechthebbende geïnformeerd werd door de betrokken artsen over de mogelijke risico's die verbonden zijn aan de behandeling ;

- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in de nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog of gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie en een chirurg) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

1° au chapitre I:

a) Il est inséré un § 20012rédigé comme suit:

Paragraphe 20012

Spécialités radiopharmaceutiques basés sur le lutetium (177Lu)-oxodotreotide, catégorie de remboursement Ri-T10 - domaine d'application thérapeutique.

a) La spécialité radiopharmaceutique à base de lutetium (177Lu)-oxodotreotide est remboursable si elle est administrée par un médecin spécialiste en médecine nucléaire autorisé par l'AFCN pour l'administration du lutetium (177Lu)-oxodotreotide (thérapie aux radionucléides) avec hospitalisation à l'hôpital, pour le traitement d'un bénéficiaire atteint d'un cancer en progression (sur base clinique, biochimique et/ou d'imagerie) et qui démontre une captation des ligands aux récepteurs à la somatostatine (p.ex. 68Ga-DOTATATE, 68Ga-DOTANOC, ...) sur la base d'un examen d'imagerie PET/CT pré-thérapeutique.

b) Au début du traitement par la spécialité radiopharmaceutique à base de lutetium (177Lu)-oxodotreotide, le bénéficiaire doit répondre à chacun des critères suivants :

- Tumeur neuroendocrine gastroentéropancréatique (TNE-GEP) inopérable ou métastatique, progressive, bien différenciée (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de somatostatine.

- L'indice Ki-67 est < 55 % et la tumeur n'est pas un carcinome neuroendocrine (NEC).

- Le bénéficiaire a une maladie évolutive sous analogues de la somatostatine (ASS) non radioactifs (lorsqu'ils sont indiqués en soins primaires), sur la base d'un ou plusieurs éléments énumérés ci-dessous :

  • Augmentation des plaintes et/ou des symptômes causés par la tumeur et/ou les métastases

  • Progression biochimique, avec augmentation des marqueurs tumoraux et/ou une sécrétion hormonale

  • Progression en imagerie, soit par des techniques morphologiques (CT, IRM) soit par imagerie moléculaire (ex : PET des récepteurs à la somatostatine, 18F-FDG PET)

- En utilisant un ligand pour le récepteur de la somatostatine, l'imagerie PET/CT montre une surexpression des récepteurs à la somatostatine sur toutes les lésions cliniquement pertinentes, avec au moins une captation plus intense que celle du foie dans les lésions cliniquement pertinentes qui sont suffisamment grandes pour une caractérisation scintigraphique

- Espérance de vie d'au moins 6 mois

- Fonction des organes suffisante :

  • Clairance rénale (filtration glomérulaire ; GFR) : > of = 40 ml/min/1,73 m²

  • Réserve hématologique suffisante

  • Bilirubine < of = 3 fois la limite supérieure de la plage normale (sauf syndrome de Gilbert)

  • Albumine sérique > of = 30 g/L ou temps de prothrombine normal

  • Pas d'insuffisance cardiaque congestive non contrôlée (NYHA III ou IV)

- Pas de grossesse ni de lactation active

c) Parallèlement, le médecin spécialiste mentionne dans le dossier:

- les éléments liés à l'état du bénéficiaire;

- une documentation claire indiquant que le bénéficiaire a été informé par les médecins concernés des risques potentiels associés ;

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue médical ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie et un chirurgien) autorisant le traitement qui est appliqué;

- dat hij bevestigt dat de instelling waar de rechthebbende behandeld wordt, kan beschikken over de diensten van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica en een deskundige erkend in de fysische controle;

- dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om voor elke injectie de toestand van de rechthebbende te beoordelen opdat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, minstens klinisch en biochemisch, eventueel met beeldvorming;

- dat hij zich ertoe verbindt om het interval tussen de cycli te verlengen in geval van klinisch relevante daling van de bloedplaatjes en/of de witte bloedcellen (met uitzondering van de lymfocyten).

d) Het aanbevolen behandelingsschema bij een volwassene bestaat uit 4 toedieningen met een interval van 8 weken tussen elke toediening.

Het aantal vergoedbare flacons is beperkt tot 3 in het leven van de rechthebbende. De kost van de 4de flacon van het radiofarmaceutisch specialiteit lutetium (177Lu)-oxodotreotide valt volledig ten laste van de vergunninghouder.

e) De gelijktijdige vergoeding van radiofarmaceutische specialiteit op basis van lutetium (177Lu)-oxodotreotide en specialiteiten op basis van Everolimus of op basis van Sunitinib is niet toegestaan. Bij wijze van uitzondering is zulke combinatie wel vergoedbaar bij een rechthebbende met gemetastaseerd insulinoom.

- qu'il confirme que l'établissement où le bénéficiaire est traité, peut disposer des services d'un expert agréé en radiophysique médicale et un expert agréé en contrôle physique;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il s'engage à évaluer l'état du bénéficiaire avant chaque injection afin d'évaluer si la poursuite du traitement est médicalement justifiée; au moins cliniquement et biochimiquement, éventuellement avec imagerie;

- qu'il s'engage à prolonger l'intervalle entre les cycles de traitement en cas de réduction cliniquement significative des plaquettes et/ou des leucocytes à l'exception des lymphocytes

d) La posologie recommandée chez l' adulte est de 4 perfusions avec une intervalle entre chaque administration de 8 semaines.

Le nombre de flacons remboursables est limitée à 3 dans la vie du bénéficiaire. Le coût du 4ième flacon de la spécialité radiopharmaceutique lutetium (177Lu)-oxodotreotide est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement

e) Le remboursement simultané de la spécialité radiopharmaceutique à base de lutetium (177Lu)-oxodotreotide et de spécialités à base d'Everolimus ou Sunitinib n'est pas autorisé. Exceptionnellement, le remboursement simultané est autorisé chez un bénéficiare présentant un insulinome métastatique.

b) In § 20012, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 20012, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LUTATHERA 370 MBq/ml		ADVANCED ACCELERATORS APPLICATIONS					ATC:	
	0749-733	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 doses solution injectable, 1 dose***		***19568,78***			
Ri-T10 *	0749-733	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			18500,0000		
Ri-T10 **	0749-744	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			18500,0000		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 augustus 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 août 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2022/33059]

16 AUGUSTUS 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2022/33059]

16 AOUT 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par